

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE

DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale

Noi, Oro Clean Chemie AG, Allmendstrasse 21, 8320 Fehraltorf, Elveția, declarăm pe propria răspundere că produsele sunt conforme cu cerințele Directivei 93/42/CEE a Consiliului și îndeplinesc cerințe esențiale relevante din Anexa I.

Dezinfectant gata de utilizare, pentru dezinfectarea și curățarea rapidă a dispozitivelor medicale neinvazive.

Denumirea comercială:

ISORAPID® Spray

Scop propus:

ISORAPID® Spray este un produs gata de utilizare, fără aldehide, pe bază de alcool, pentru dezinfectarea și curățarea rapidă prin pulverizare și ștergere a obiectelor medicale neinvazive, cum ar fi mese de operație, paturi mobile, stative pentru perfuzii și scaune stomatologice. ISORAPID® Spray are un conținut scăzut de alcool, mai mic de 50%, care reduce semnificativ riscul de alergii și iritații ale pielii, măbind în același timp compatibilitatea cu materialele. ISORAPID® Spray are un parfum proaspăt, floral.

Clasificare:

Clasa IIa conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE a Consiliului (Regula 15)

Procedura de evaluare a conformității:

Anexa II, cu excepția secțiunii 4

Normele aplicate:

EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN 62366-1:2015 + A1:2020, EN 14885:2022, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 21530:2004, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021

UDI-DI de bază	REF	Mărimi
955100144OF100022SLB9	CH-021005	Flacon de 250 ml
955100144OF100022SLB9	CH-021013	Flacon de 1 litru
955100144OF100022SLB9	CH-021020	Flacon de 2 litri
955100144OF100022SLB9	CH-021025	canistră de 5 litri

Persoană împuternicită EU:

Oro Clean Chemie s.r.o.
Vinohradská 2828/151
Žižkov
130 00 Praha 3
Republica Cehă

Organism notificat:

DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1
1363 Høvik
Norvegia

Număr de identificare:

2460

Număr de Certificatul:

10000400154-PA-NA-MYS, rev.1

Eliberat la data de:

Høvik, 30.03.2021

Valabil până în:

27.05.2024